

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年4月12日（火）13：00～13：30 川崎市立川崎病院 4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 岡正 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 澤藤誠 高木英恵 臼田美奈子 大谷伸明 山本達也</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議事項 治験 【継続審査】</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2022.2.24付、2022.3.10付、2022.3.25付） 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>②MedImmune社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象としたMEDI8897の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請 メディカルモニター変更（2022.3.28付） ・安全性情報等に関する報告書 （2022.2.25付、2022.3.18付） 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>③大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2022.3.7付） 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①関節リウマチの遠隔診療に向けたIoTデジタルデバイスによる日々の生体データ活用法の確立 審議結果：承認とする。</p> <p>②IgM陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎患者の血清（IgM）、ならびに、リンパ球の解析 審議結果：承認とする。</p> <p>③呼吸器悪性腫瘍に対する癌免疫療法開発に向けた研究 審議結果：承認とする。</p> <p>④便秘治療薬反応性関連因子の探索</p>

審議結果：承認とする。

【継続申請】

- ①体腔液細胞診を用いた LBC (Liquid Based Cytology) 法についての検討 (従来法との細胞像の違い)

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続申請

- ①胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究
変更申請：

研究計画書 (第 1.3 版→第 1.4 版)

予定症例数の変更 (30 例→最大 60 例) (承認日 2022. 2. 17 付)

- ②大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期及び長期予後に関する臨床研究

変更申請

研究計画書 (Ver. 2021. 11. 01→Ver. 2021. 12. 08)

実施医療機関体制の変更 (共同研究機関の追加) (承認日 2022. 3. 15)

- ③pStageII 結腸癌のハイリスク因子に関する検討

変更申請

研究計画書 (2021. 10. 27→2021. 12. 08)

実施医療機関体制の変更 (共同研究機関の追加) (承認日 2022. 3. 15)

- ④日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

変更申請

研究計画書 (第 1.3 版→第 1.4 版)

調査項目の追加 (承認日 2022. 3. 23)

- ⑤負荷心筋シンチグラフィ陰性高度冠動脈病変の特徴と予後に関する研究

変更申請

研究計画書 (第 4 版→第 5 版)

研究期間の延長 (~2023. 3. 31)

情報公開文書 (承認日 2022. 3. 23)

- ⑥当院における心不全再入院症例の特徴に関する研究

変更申請

研究計画書 (第 3 版→第 4 版)

研究期間の延長 (~2023. 3. 31)

実施医療機関体制の変更 (分担医師：高橋賢至医師退職にて削除)

情報公開文書 (承認日 2022. 3. 23)

- ⑦COVID-19 感染妊婦に関する検討

変更申請

研究計画書

研究期間の延長（～2024. 3. 31）

（承認日 2022. 3. 23）

⑧COVID-19に関するレジストリ研究（COVIREGI-JP）

変更申請

研究計画書（Ver. 2. 6→Ver. 2. 7）

研究期間の延長（～2026. 3. 31）

研究対象期間の延長（～2022. 3. 31→～2024. 3. 31）

EBIND 事業との連携強化

情報公開文書

（承認日 2022. 3. 25）

⑨Covid-19 陽性患者に対するリハビリテーション介入に関する調査

変更申請

研究計画書

研究期間の延長（～2023. 3. 31）

（承認日 2022. 3. 29）

⑩尿管照明用カテーテル(IRIS®)を用いた子宮筋腫に対する腹腔鏡下子宮全摘術の手術戦略

変更申請

研究計画書

研究期間の延長（～2023. 12. 31）

（承認日 2022. 3. 31）

【報告】

①再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）

報告内容：

認定審査委員会承認結果報告

変更申請

研究期間の延長（～2022. 4→～2023. 4）

実施医療機関体制の変更（共同研究機関の追加）

→病院長へ報告（2022. 3. 2 付、2022. 3. 16 付）

②IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで）

報告内容：

福井大学医学部附属病院への情報・試料の提供

→病院長へ報告（2022. 3. 3 付）

③有体物提供に関する契約（免疫染色時の陽性コントロールとして使用するためのパラフィンブロックを埼玉医科大学国際医療センターに無償提供する）

報告内容：

埼玉医科大学国際医療センターへの試料の提供

→病院長へ報告（2022. 3. 9 付）

④終了・中止報告

